**2015 年 5 月 18 日　（第 12 版）　　認証番号　218ABBZX00038000
*2014 年 1 月 20 日　（第 11 版）　機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN40761000

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P5

類型 **LOGIQ P5/LOGIQ A5

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者、部位には使用しないこと。
・天然ゴムに対する過敏症のある患者
本装置で使用する付属品のプローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
・眼球への適用［眼球への適用を意図して設計していないため］

併用医療機器

除細動器と併用しないこと。［超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となるため］

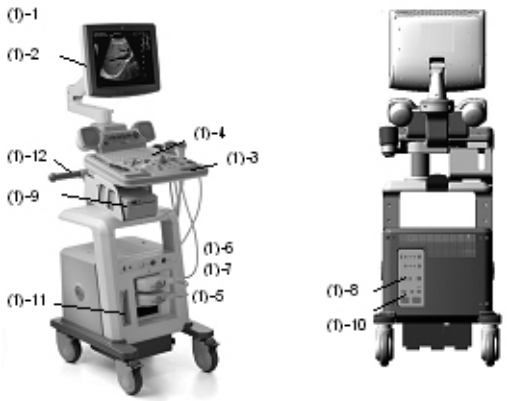
使用方法

本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本装置の構成を以下に示す。なお、構成品は単体または組み合わせにて輸入・販売することがある。
(1)装置本体
1)本体
2)観察用モニタ
3)プローブ・ゲルホルダ
4)操作キーボード
5)プローブ接続部
6)ECG ケーブル接続部
7)コントローラーケーブル接続部
8)フットスイッチ接続部
9)外部記録機器置き台
10)外部記録機器接続部
11)リムーバブルドライブ
12)リアハンドル
13)ケーブルアーム
(2)オプション機器
1)フットスイッチ
2)コントローラーケーブル
3)アタッチャブルリモートコントローラー

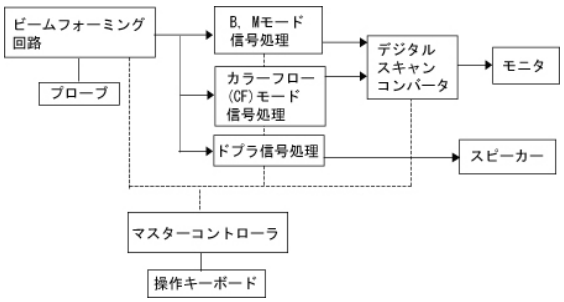


2.電気的定格及び分類
定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：750VA 以下
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部 (プローブ)
CF 形装着部 (ECG ケーブル)

3.本体寸法
490mm（幅）1300～1500mm（高）640mm（奥行き）

作動・動作原理

本装置は超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する汎用超音波画像診断装置である。
下図は本装置のシステムブロック図を示している。これにそって説明を加える。プローブが接続もしくは選択された時、プローブ内からプローブコード信号がマスターコントローラ回路に送られる。マスターコントローラ回路がそのプローブを認識し、ビームフォーミング回路はマスターコントローラ回路の指示でそのプローブの超音波周波数を選定し、送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子(圧電素子)に印加し、駆動させる。この原理で超音波がプローブから発信される。そして、プローブで受信された反射エコー信号をビームフォーミング回路で整合加算し、超音波受信ビームを形成し、B、M モード信号処理およびカラーフロー(CF)モード信号処理されてデジタルスキャンコンバータに送られる。そしてこれを走査(スキャン)させることで画像を得る。超音波周波数は、プローブの仕様により選択される。



本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。
・B モード
・M モード
・ドプラ (PW) モード
・カラーフロー (CF)モード
本品のスキャン(走査)方式は、以下の 3 種類である。
・リニア
・コンベックス
・セクター

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。

【品目仕様等】

3S プローブ接続時の性能

ペネトレーション深度	140mm 以上(B モード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)
距離分解能	2mm が分解表示可能
方位分解能	3mm が分解表示可能
音響作動周波数	2.0MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度：I_{spta} = 720mW/cm^2 以下 メカニカルインデックス：MI=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本装置には以下のプローブを接続することができる。ただし、接続可能なプローブはソフトウェアバージョンで異なるため、取扱説明書を参照すること。

販売名（類型)	承認番号／認証番号
348C プローブ（3.5C）[a]	20700BZY00933000
4C プローブ	21700BZY00070000
5CS プローブ	219ABBZX00017000
8C プローブ	21500BZZ00102000
8L プローブ	21700BZY00492000
9L プローブ	218ABBZX00058000
739L プローブ (10L)	20600BZZ01105000
LA39 プローブ (12L)	20800BZZ00396000
11L-D プローブ (11L)	219ABBZX00084000
I739 プローブ	20800BZZ00050000
T739 プローブ	20800BZZ00052000
3S プローブ	21200BZY00106000
5S プローブ	21300BZY00391000
7S プローブ	21200BZY00447000
ERB プローブ	21100BZZ00617000
BE9C プローブ[a]	21500BZZ00547000
E8C プローブ[a]	21300BZZ00470000
E8CS プローブ	220ABBZX00085000
3CRF プローブ	219ABBZX00016000
i12L プローブ	21200BZY00445000
BE9CS プローブ	221ABBZX00036000
3Sp プローブ	221ABBZX00060000
5Sp プローブ	221ABBZX00061000

[a] LOGIQ P5 のみ

3.5CS プローブは 348C プローブのニックネームです。

本装置には以下の ECG ケーブルを接続することができる。

販売名	届出番号
ECG ケーブル (LP5/P6)	13B1X00150US0001

使用方法

1.使用準備
- 電磁波の影響から本装置を保護するために、有用な事前措置として、モーター、トランス、エレベーターなどの強い電磁放射の発生源から可能な限り離して設置する。
- 100V・8A の保護接地端子付 3P の医療用コンセントを準備する。
- 周囲温度：10～30℃、相対湿度：30～85%（結露しないこと）という動作環境下で使用する。

2.安全性の確認
- 可燃性麻酔薬使用状況下で本装置を使用しない。
- 外装カバーは外さない。
- 接地を確保するため、保護接地端子付 3P の医用コンセントに接続する。
- コンソールの上に液体をこぼさない。
- 除細動器との併用はしない。

3.使用直前の操作
- 電源オフの状態でプローブを接続しておく。
- 電源を入れる。
- 患者名、ID などを入力する。
- プローブを選択する。
- プローブの超音波送受信面に超音波ゲルを十分塗布する。

4.使用中の操作
- プローブを生体に当てて、スキャンを開始する。
- 必要な動作モードを選択して、画質が最適になるように操作キーボードから調整する。(ゲイン、ダイナミックレンジ、TGC など)
- 得られた超音波イメージを用いて診断する。(必要に応じて、各種計測／演算機能を用い、診断の補助的情報を得る。)
- 必要な超音波イメージは、VTR などに録画して、また、プリンタなどに静止画として記録できる。
- 記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作キーボードなどから行なう。

5.使用後の処置・保管・管理方法
- プローブに付着している超音波ゲルを十分に拭き取る。
- 電源を切る。
- 周囲温度：-10～60℃、相対湿度：30～90%（結露しないこと）という環境下で保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒滅菌を行なうこと。詳細はプローブの添付文書、プローブ取扱い注意事項、または取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。また、使用上の注意の詳細については、本体取扱説明書を参照すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられます。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児はＸ線など物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう、以下の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解した上で使用してください。
- 超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは検査時間を短くするなどの配慮をすること。
- 不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不用のときは極力画像をフリーズすること。
- M モード、ドプラモード、CF モードは、B モードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎児への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

- 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 本装置の電源コードは必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置に接続されるプローブと、穿刺ニードルガイド及び電気手術器を併用される場合には、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等が無く、スムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意

- プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- 装置の操作パネルやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
- プローブや生体センサのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
- 廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。
- モニターとモニターアームの接続部には、隙間があるため、モニターやモニターアームを動かす際、指や手、物を置かないよう、また挟まないように注意すること。
- 本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は弊社カスタマーコールセンターまでご連絡ください。
- 弊社が指定した、または承認した付属品、部品およびケーブルを使用すること。指定していない、または承認していない付属品、部品およびケーブルを使用すると所定の EMC 性能を発揮できない、または装置の故障や破損の原因となるおそれがあります。
- 電気メスを使用する際は、プローブケーブルが周辺機器等に接触しないことを確認すること。また、電気メ

スのコード及び電気メス本体と、本装置の距離をできるだけ離すこと。
・不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

保管環境条件

	保管時	輸送（16 時間未満）
温度	－10～60℃	－40～60℃
湿度	30～90%（結露しないこと）	30～90%（結露しないこと）
気圧	700～1060hPa	700～1060hPa

耐用期間

本装置の耐用年数は、設置後 7 年とする〔製造元データによる〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有ります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	随時	空調、温度・湿度の確認
プローブの洗浄・消毒	使用後及び必要に応じて	取扱説明書第 17 章参照またはプローブ付属の添付文書を参照
プローブの滅菌	必要に応じて	
プローブの確認	使用前及び使用後	
本体清掃	週 1 回	取扱説明書第 18 章参照
周辺機器清掃	週 1 回	周辺機器付属の取扱説明書参照
本体確認	月 1 回	取扱説明書第 18 章参照
エアフィルター清掃	3 ヶ月ごと	サービスマニュアル第 10 章参照 環境条件により頻度は異なります。

・プローブ及び付属品の洗浄・消毒、滅菌方法は、製品ごとに異なる場合があるため、取扱説明書等の指示に従って行なうこと。
・使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境検査	年 1 回	サービスマニュアル第 10 章を参照
基本動作検査		
自己点検ソフトウェア		
システム設定データ記録保存		
オプション確認・調整		
プローブ確認		
部品確認		
清掃		
イメージ検査		
安全検査		

・定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
・業者による保守点検事項の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120 - 055 - 919
FAX：042 - 648 - 2905

*製造業者：
ジーイーウルトラサウンドコリアリミテッド
GE ULTRASOUND KOREA, Ltd
大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。